

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ΑΕΤΟΡΙΑ 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ΑΕΤΟΡΙΑ 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Βορικοναζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ΑΕΤΟΡΙΑ και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ΑΕΤΟΡΙΑ
3. Πώς να πάρετε το ΑΕΤΟΡΙΑ
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ΑΕΤΟΡΙΑ
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ΑΕΤΟΡΙΑ και ποια είναι η χρήση του

Το ΑΕΤΟΡΙΑ περιέχει τη δραστική ουσία βορικοναζόλη. Το ΑΕΤΟΡΙΑ είναι ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο. Δρα θανατώνοντας ή αναστέλλοντας την ανάπτυξη των μυκήτων που προκαλούν λοιμώξεις.

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών (ενηλίκων και παιδιών άνω των 2 ετών) με:

- εν τω βάθει ασπεργίλλωση (ένας τύπος μυκητιασικής λοίμωξης, που οφείλεται σε είδη *Aspergillus*),
- καντινταιμία (άλλος τύπος μυκητιασικής λοίμωξης που οφείλεται σε είδη *Candida*) σε μη ουδετεροπενικούς ασθενείς (ασθενείς χωρίς παθολογικά χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων),
- σοβαρές εν τω βάθει, λοιμώξεις από είδη *Candida*, όταν ο μύκητας είναι ανθεκτικός στη φλουκοναζόλη (ένα άλλο αντιμυκητιασικό φάρμακο),
- σοβαρές μυκητιασικές λοιμώξεις που προκαλούνται από είδη *Scedosporium* ή *Fusarium* (2 διαφορετικά είδη μυκήτων).

Το ΑΕΤΟΡΙΑ προορίζεται για ασθενείς με επιδεινούμενες, πιθανώς επαπειλούσες τη ζωή, μυκητιασικές λοιμώξεις.

Πρόληψη των μυκητιασικών λοιμώξεων σε ασθενείς υψηλού κινδύνου που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση μυελού των οστών.

Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον υπό την επίβλεψη του γιατρού.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ΑΕΤΟΡΙΑ

Μην πάρετε το ΑΕΤΟΡΙΑ

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βορικοναζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή ή φυτικά φάρμακα. Δεν πρέπει να πάρετε τα φάρμακα της ακόλουθης λίστας την περίοδο που παίρνετε το ΑΕΤΟΡΙΑ:

- Τερφεναδίνη (χρησιμοποιείται για την αλλεργία)
- Αστεμιζόλη (χρησιμοποιείται για την αλλεργία)
- Σιζαπρίδη (χρησιμοποιείται για στομαχικά προβλήματα)
- Πιμοζίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ψυχικών παθήσεων)
- Κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τις καρδιακές αρρυθμίες)
- Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- Εφαβιρένζη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία κατά του AIDS) σε δόσεις των 400 mg και άνω, 1 φορά ημερησίως
- Καρβαμαζεπίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση σπασμών)
- Φαινοβαρβιτάλη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση σοβαρής αϋπνίας και σπασμών)
- Αλκαλοειδή της ερυσιβόδου ούλυρας (π.χ. εργοταμίνη, διυδροεργοταμίνη, χρησιμοποιούνται για την ημικρανία)
- Σιρόλιμους (χρησιμοποιείται σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση)
- Ριτοναβίρη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία κατά του AIDS) σε δόσεις των 400 mg και άνω, 2 φορές ημερησίως
- St John's Wort (φυτικό συμπλήρωμα)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το ΑΕΤΟΡΙΑ εάν:

- είχατε αλλεργική αντίδραση σε άλλες αζόλες.
- πάσχετε ή πάσχατε ποτέ από ηπατική νόσο. Εάν έχετε ηπατική νόσο, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μία χαμηλότερη δόση ΑΕΤΟΡΙΑ. Ο γιατρός σας θα πρέπει επίσης να παρακολουθεί την ηπατική σας λειτουργία, ενώ είστε υπό θεραπεία με ΑΕΤΟΡΙΑ, με εξετάσεις αίματος.
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε καρδιομυοπάθεια, ανώμαλο καρδιακό ρυθμό, βραδυκαρδία ή μία ανωμαλία στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) η οποία ονομάζεται «σύνδρομο μακρού QTc».

Θα πρέπει να αποφεύγετε οποιαδήποτε έκθεση σε ηλιακό φως και στον ήλιο κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Είναι σημαντικό να καλύπτετε τις επιφάνειες του δέρματος που είναι εκτεθειμένες στον ήλιο και να χρησιμοποιείτε αντιηλιακό με υψηλό δείκτη προστασίας από τον ήλιο (SPF), καθώς μπορεί να εμφανιστεί αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στις υπεριώδεις ακτίνες του ήλιου. Αυτές οι προφυλάξεις ισχύουν επίσης για τα παιδιά.

Ενώ λαμβάνετε θεραπεία με ΑΕΤΟΡΙΑ:

- ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας, αν αναπτύξετε
 - έγκαυμα από ηλιακή ακτινοβολία
 - σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή φυσαλλίδες
 - πόνο στα οστά

Εάν εμφανίσετε διαταραχές του δέρματος, όπως περιγράφονται παραπάνω, ο γιατρός σας μπορεί να σας παραπέμψει σε έναν δερματολόγο, ο οποίος μετά την επίσκεψη μπορεί να αποφασίσει ότι είναι σημαντικό να έχετε παρακολούθηση σε τακτική βάση. Υπάρχει μικρή πιθανότητα εμφάνισης καρκίνου του δέρματος με τη μακροχρόνια χρήση του ΑΕΤΟΡΙΑ.

Ο γιατρός σας πρέπει να παρακολουθεί την ηπατική και νεφρική λειτουργία σας με εξετάσεις αίματος.

Παιδιά και έφηβοι

Το ΑΕΤΟΡΙΑ δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά μικρότερα των 2 ετών.

Άλλα φάρμακα και ΑΕΤΟΡΙΑ

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

- Μερικά φάρμακα, όταν λαμβάνονται ταυτόχρονα με το ΑΕΤΟΡΙΑ, μπορούν να επηρεάσουν τη δράση του ΑΕΤΟΡΙΑ, ή μπορεί το ΑΕΤΟΡΙΑ να επηρεάσει τη δράση τους.

Πείτε στον γιατρό σας εάν παίρνετε το παρακάτω φάρμακο, καθώς η ταυτόχρονη θεραπεία με το ΑΕΤΟΡΙΑ πρέπει, εάν είναι δυνατό, να αποφεύγεται:

- Ριτοναβίρη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του ιού HIV) σε δόσεις των 100 mg 2 φορές ημερησίως

Πείτε στον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα, καθώς η ταυτόχρονη θεραπεία με το ΑΕΤΟΡΙΑ πρέπει να αποφεύγεται, εάν είναι δυνατό, και μπορεί να απαιτείται αναπροσαρμογή της δόσης της βορικοναζόλης:

- Ριφαμπουτίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης). Εάν λαμβάνετε ήδη θεραπεία με ριφαμπουτίνη, θα χρειαστεί να παρακολουθούνται οι εξετάσεις αίματός σας και οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τη ριφαμπουτίνη.
- Φαινοτοΐνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας). Εάν λαμβάνετε ήδη θεραπεία με φαινοτοΐνη, θα χρειαστεί να παρακολουθείται η συγκέντρωση της φαινοτοΐνης στο αίμα σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το ΑΕΤΟΡΙΑ και μπορεί να αναπροσαρμοστεί η δόση σας.

Πείτε στον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα, καθώς μπορεί να απαιτείται αναπροσαρμογή ή παρακολούθηση για να ελεγχθεί εάν τα φάρμακα και/ή το ΑΕΤΟΡΙΑ εξακολουθούν να έχουν το επιθυμητό αποτέλεσμα:

- Βαρφαρίνη και άλλα αντιπηκτικά (π.χ. φαιπροκουμόνη, ασενοκουμαρόλη, χρησιμοποιούνται για την ελάττωση της πηκτικότητας του αίματος)
- Κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση)
- Τακρόλιμους (χρησιμοποιείται σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση)
- Σουλφονουλρίες (π.χ. τολβουταμίδη, γλιπιζίδη και γλιβουρίδη) (χρησιμοποιούνται για τον διαβήτη)
- Στατίνες (π.χ. atorβαστατίνη, σιμβαστατίνη) (χρησιμοποιούνται για τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης)
- Βενζοδιαζεπίνες (π.χ. μιδαζολάμη, τριαζολάμη) (χρησιμοποιούνται για σοβαρές καταστάσεις αϋπνίας και άγχους)
- Ομεπραζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ελκών)
- Από του στόματος αντισυλληπτικά (εάν λαμβάνετε ΑΕΤΟΡΙΑ ενώ χρησιμοποιείτε από του στόματος αντισυλληπτικά ενδέχεται να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ναυτία και διαταραχές της εμμήνου ρύσεως)
- Αλκαλοειδή της Vinca (π.χ. βινκριστίνη και βιμπλαστίνη) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρκίνου)
- Ινδιναβίρη και άλλους αναστολείς της HIV πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV)
- Μη νουκλεοσιδικό αναστολείς της αντίστροφης μεταγραφάσης (π.χ. εφαβιρένζη, ντελαβιρίδη, νεβιραπίνη) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV) (κάποιες δόσεις της εφαβιρένζης ΔΕΝ μπορούν να ληφθούν ταυτόχρονα με το ΑΕΤΟΡΙΑ)
- Μεθαδόνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του εθισμού στην ηρωίνη)
- Αλφαιντανίλη και φαιντανύλη και άλλα βραχείας δράσης οπιοειδή όπως σουφαιντανίλη (παυσίπονα που χρησιμοποιούνται στις χειρουργικές επεμβάσεις)
- Οξυκωδόνη και άλλα μακράς διάρκειας οπιοειδή όπως υδροκωδόνη (χρησιμοποιούνται σε μέτριο έως σοβαρό πόνο)

- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (π.χ. ιβουπροφαίνη, δικλοφενάκη) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία πόνου και φλεγμονής)
- Φλουκοναζόλη (χρησιμοποιείται στις μυκητιασικές λοιμώξεις)
- Εβερόλιμους (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία προχωρημένου νεφρικού καρκίνου και σε μεταμοσχευμένους ασθενείς)

Κύηση και θηλασμός

Το ΑΕΤΟΡΙΑ δεν πρέπει να λαμβάνεται στη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός και αν το συστήσει ο γιατρός σας. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, εάν μείνετε έγκυος την περίοδο που παίρνετε το ΑΕΤΟΡΙΑ.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το ΑΕΤΟΡΙΑ μπορεί να προκαλέσει θόλωση της όρασης ή δυσάρεστη αίσθηση στην έκθεση στο φως. Όταν αυτό σας συμβεί, να μην οδηγήσετε ή μη χειριστείτε εργαλεία ή μηχανήματα. Εάν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Το ΑΕΤΟΡΙΑ περιέχει λακτόζη

Εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το ΑΕΤΟΡΙΑ.

3. Πώς να πάρετε το ΑΕΤΟΡΙΑ

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για τη δόση σας ανάλογα με το βάρος σας και το είδος της λοίμωξης που έχετε.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικους (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων ασθενών) είναι η ακόλουθη:

	Δισκία	
	Ασθενείς 40 kg και άνω	Ασθενείς κάτω των 40 kg
Δόση για τις πρώτες 24 ώρες (Δόση Εφόδου)	400 mg κάθε 12 ώρες για τις πρώτες 24 ώρες	200 mg κάθε 12 ώρες για τις πρώτες 24 ώρες
Δόση μετά τις πρώτες 24 ώρες (Δόση Συντήρησης)	200 mg δύο φορές την ημέρα	100 mg δύο φορές την ημέρα

Ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει την ημερήσια δόση στα 300 mg δύο φορές ημερησίως.

Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση εάν έχετε ήπια έως μέτρια κίρρωση.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η συνιστώμενη δόση για παιδιά και εφήβους είναι η ακόλουθη:

	Δισκία	
	Παιδιά ηλικίας από 2 έως μικρότερα των 12 ετών και έφηβοι ηλικίας από 12 έως 14 ετών με σωματικό βάρος μικρότερο των 50 kg	Έφηβοι ηλικίας 12 έως 14 ετών με σωματικό βάρος από 50 kg και πάνω και όλοι οι έφηβοι ηλικίας άνω των 14 ετών
Δόση για τις πρώτες 24 ώρες	Η θεραπεία σας θα ξεκινήσει ως έγχυση	400 mg κάθε 12 ώρες για τις πρώτες 24 ώρες
Δόση μετά τις πρώτες 24 ώρες (Δόση Συντήρησης)	9 mg/kg δύο φορές ημερησίως (μία μέγιστη δόση των 350 mg δύο φορές ημερησίως)	200 mg δύο φορές την ημέρα

Ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει την ημερήσια δόση.

- Δισκία πρέπει να δίνονται μόνο εάν το παιδί είναι ικανό να καταπιεί δισκία.

Να παίρνετε τα δισκία τουλάχιστον μία ώρα πριν ή μία ώρα μετά το γεύμα. Να καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο μαζί με λίγο νερό.

Εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε ΑΕΤΟΡΙΑ για την πρόληψη των μυκητιασικών λοιμώξεων, ο γιατρός σας μπορεί να σταματήσει να σας χορηγεί το ΑΕΤΟΡΙΑ εάν εσείς ή το παιδί σας αναπτύξετε ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ΑΕΤΟΡΙΑ από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από όσα γράφει η συνταγή σας (ή εάν κάποιος άλλος πάρει τα δισκία σας) πρέπει να συμβουλευτείτε κάποιον γιατρό ή να πάτε αμέσως στο πλησιέστερο εφημερεύον νοσοκομείο. Πάρτε μαζί σας το κουτί των δισκίων ΑΕΤΟΡΙΑ. Μπορεί να εμφανίσετε μη φυσιολογική δυσανεξία στο φως ως αποτέλεσμα του να πάρετε μεγαλύτερη δόση ΑΕΤΟΡΙΑ από την κανονική.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ΑΕΤΟΡΙΑ

Είναι σημαντικό να παίρνετε κανονικά τα δισκία σας ΑΕΤΟΡΙΑ την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε την επόμενη δόση σας στην ώρα της. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ΑΕΤΟΡΙΑ

Όπως αποδείχθηκε, όταν παίρνετε όλες τις δόσεις σας στη σωστή ώρα μπορεί να αυξηθεί σημαντικά η δραστηριότητα του φαρμάκου σας. Επομένως, εκτός και αν ο γιατρός σας πει να σταματήσετε την αγωγή, είναι σημαντικό να συνεχίζετε να παίρνετε σωστά το ΑΕΤΟΡΙΑ, σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται πιο πάνω.

Να συνεχίσετε να παίρνετε το ΑΕΤΟΡΙΑ μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να σταματήσετε. Μην σταματήσετε νωρίς τη θεραπεία, γιατί η λοίμωξή σας μπορεί να μην έχει θεραπευτεί. Οι ασθενείς με αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα ή αυτοί με δύσκολες λοιμώξεις ίσως χρειασθούν μακροχρόνια θεραπεία για να αποφευχθεί η υποτροπή της λοίμωξης.

Όταν σταματήσει η θεραπεία με το ΑΕΤΟΡΙΑ από τον γιατρό σας, δεν πρέπει να εμφανίσετε κάποιο σύμπτωμα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, κατά πάσα πιθανότητα θα είναι ήπιες και παροδικές. Παρ' όλα αυτά, κάποιες μπορεί να είναι σοβαρές και να απαιτήσουν ιατρική παρακολούθηση.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες - Σταματήστε να παίρνετε το ΑΕΤΟΡΙΑ και δείτε αμέσως έναν γιατρό

- Εξάνθημα
- Ίκτερος, Μεταβολές στις εξετάσεις αίματος της ηπατικής λειτουργίας
- Παγκρεατίτιδα

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Οπτική βλάβη (μεταβολή στην όραση συμπεριλαμβανομένης της θαμπής όρασης, μεταβολών στην οπτική αντίληψη των χρωμάτων, μη φυσιολογικής δυσανεξίας στην οπτική αντίληψη του φωτός, αχρωματοψίας, οφθαλμικής διαταραχής, όρασης δίκην φωτοστεφάνου, νυκταλωπίας, όρασης κατά την οποία τα αντικείμενα φαίνονται ταλαντευόμενα, όρασης με σπινθηρισμούς, αύρας φωτός, μείωσης οπτικής οξύτητας, λάμποντος βλέμματος, απώλειας μέρους του συνήθους οπτικού πεδίου, κηλίδων μπροστά από τα μάτια)
- Πυρετός
- Εξάνθημα
- Ναυτία, έμετος, διάρροια
- Πονοκέφαλος
- Πρήξιμο στα άκρα
- Πόνος στο στομάχι
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- Φλεγμονή των παραρρινίων κόλπων, φλεγμονή των ούλων, ρίγη, αδυναμία
- Χαμηλοί αριθμοί μερικών τύπων, συμπεριλαμβανομένων σημαντικών μειώσεων, ερυθροκυττάρων (ορισμένες φορές ανοσοεξαρτώμενοι) ή/και λευκοκυττάρων (ορισμένες φορές με πυρετό), χαμηλοί αριθμοί των κυττάρων που ονομάζονται αιμοπετάλια, τα οποία βοηθούν στην πήξη του αίματος
- Αλλεργική αντίδραση ή υπερβολική ανοσολογική απάντηση
- Χαμηλή γλυκόζη αίματος, χαμηλό κάλιο αίματος, χαμηλό νάτριο αίματος
- Άγχος, κατάθλιψη, σύγχυση, διέγερση, αϋπνία, ψευδαισθήσεις
- Σπασμοί, τρόμος ή μη ελεγχόμενες κινήσεις των μυών, μυρμήγκιασμα ή παθολογική αίσθηση του δέρματος, αυξημένος μυϊκός τόνος, υπνηλία, ζάλη
- Αιμορραγία στο μάτι
- Προβλήματα καρδιακού ρυθμού περιλαμβανομένου του πολύ γρήγορου καρδιακού ρυθμού, πολύ αργού καρδιακού ρυθμού, λιποθυμία
- Χαμηλή πίεση, φλεγμονή φλέβας (η οποία μπορεί να σχετίζεται με το σχηματισμό θρόμβου στο αίμα)
- Οξεία δυσκολία στην αναπνοή, θωρακικό άλγος, οίδημα του προσώπου (στόμα, χείλη και γύρω από τα μάτια), συσσώρευση υγρών στους πνεύμονες
- Δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, φλεγμονή των χειλέων
- Ίκτερος, φλεγμονή του ήπατος και ηπατική βλάβη
- Εξανθήματα του δέρματος που μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές φυσαλίδες και ξεφλούδισμα

του δέρματος που χαρακτηρίζονται από μια επίπεδη, ερυθρή περιοχή του δέρματος που καλύπτεται από μικρά συρρέοντα οζίδια, ερυθρότητα του δέρματος

- Κνησμός
- Απώλεια μαλλιών
- Οσφυαλγία
- Νεφρική ανεπάρκεια, αίμα στα ούρα, μεταβολές στις εξετάσεις της νεφρικής λειτουργίας

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- Γριπώδη συμπτώματα, ερεθισμός και φλεγμονή του γαστρεντερικού σωλήνα, φλεγμονή του γαστρεντερικού σωλήνα που προκαλεί διάρροια που σχετίζεται με αντιβιοτικά, φλεγμονή των λεμφαγγείων
- Φλεγμονή του λεπτού ιστού που επικαλύπτει το εσωτερικό τοίχωμα της κοιλιάς και καλύπτει τα κοιλιακά όργανα
- Διογκωμένοι λεμφαδένες (επώδυνοι ορισμένες φορές), ανεπάρκεια του αιματοποιητικού μυελού, αύξηση του αριθμού των ηωσινόφιλων
- Ελαττωμένη λειτουργία των επινεφριδίων, υπολειτουργία του θυρεοειδούς αδένα
- Παθολογική εγκεφαλική λειτουργία, συμπτώματα τύπου Parkinson, βλάβη νεύρου που προκαλεί μουδιάσματα, άλγος, μυρμηγκιασμα ή καύσο στα χέρια ή τα πόδια
- Προβλήματα με την ισορροπία ή τον συντονισμό
- Εγκεφαλικό οίδημα
- Διπλωπία, σοβαρές καταστάσεις του οφθαλμού που περιλαμβάνουν: πόνο και φλεγμονή των οφθαλμών και των βλεφάρων, παθολογική κίνηση του οφθαλμού, βλάβη του οπτικού νεύρου που οδηγεί σε μείωση της όρασης, οίδημα της οπτικής θηλής
- Μειωμένη ευαισθησία στην αφή
- Μη φυσιολογική αίσθηση της γεύσης
- Δυσκολίες στην ακοή, εμβοές των ώτων, ίλιγγος
- Φλεγμονή ορισμένων εσωτερικών οργάνων – πάγκρεας και δωδεκαδάκτυλο, οίδημα και φλεγμονή της γλώσσας
- Διογκωμένο ήπαρ, ηπατική ανεπάρκεια, νόσος της χοληδόχου κύστης, χολόλιθοι
- Φλεγμονή των αρθρώσεων, φλεγμονή των φλεβών κάτω από το δέρμα (η οποία μπορεί να σχετίζεται με τη δημιουργία θρόμβου αίματος)
- Φλεγμονή του νεφρού, πρωτεΐνες στα ούρα, βλάβη του νεφρού
- Πολύ γρήγορος καρδιακός ρυθμός ή έκτακτες συστολές, ορισμένες φορές με ακανόνιστα ηλεκτρικά ερεθίσματα
- Μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)
- Αύξηση χοληστερόλης αίματος, αύξηση ουρίας αίματος
- Αλλεργικές αντιδράσεις δέρματος (ορισμένες φορές βαριάς μορφής), που περιλαμβάνουν απειλητική για τη ζωή κατάσταση του δέρματος που προκαλεί επώδυνες φυσαλίδες και έλκη του δέρματος και των βλεννογόνων, ειδικά στο στόμα, φλεγμονή του δέρματος, κνίδωση, ηλιακό έγκαυμα ή βαριάς μορφής δερματική αντίδραση μετά από έκθεση σε φως ή στον ήλιο, ερυθρότητα και ερεθισμό του δέρματος, ερυθρό ή μωβ δυσχρωματισμό του δέρματος που μπορεί να έχει προκληθεί από χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων, έκζεμα
- Αντίδραση της θέσης έγχυσης

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1000 ανθρώπους):

- Υπερλειτουργικός θυρεοειδής αδένας
- Επιδείνωση της εγκεφαλικής λειτουργίας η οποία αποτελεί σοβαρή επιπλοκή πάθησης του ήπατος
- Απώλεια των περισσότερων ινών του οπτικού νεύρου, θολερότητα κερατοειδούς, ακούσια κίνηση του οφθαλμού
- Πομφολυγώδης φωτοευαισθησία
- Διαταραχή κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του σώματος επιτίθεται σε μέρος του περιφερικού νευρικού συστήματος
- Προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή της καρδιακής αγωγιμότητας (μερικές φορές απειλητικά για τη ζωή)

- Απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση
- Διαταραχή του συστήματος πήξης του αίματος
- Αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις (μερικές φορές βαριάς μορφής), οι οποίες περιλαμβάνουν ταχύτατο πρήξιμο (οίδημα) του χορίου, του υποδόριου ιστού, των βλεννογόνων και των υποβλεννογόνιων ιστών, κνησμώδεις ή επώδυνες βλάβες παχέος, ερυθρού δέρματος με ασημί δερματικές φολίδες, ερεθισμό του δέρματος και των βλεννογόνων, απειλητική για τη ζωή κατάσταση του δέρματος που προκαλεί την αποκόλληση μεγάλων τμημάτων της επιδερμίδας, της εξωτερικής στιβάδας του δέρματος, από τις στιβάδες του δέρματος που βρίσκονται κάτω από αυτήν
- Μικρές ξηρές φολιδωτές δερματικές πλάκες, ορισμένες φορές παχιές με αιχμές ή «κερατοειδείς σχηματισμούς»

Ανεπιθύμητες ενέργειες με μη γνωστή συχνότητα:

- Φακίδες και κεχρωσμένες κηλίδες

Άλλες σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες των οποίων η συχνότητα δεν είναι γνωστή, αλλά θα πρέπει να αναφερθούν άμεσα στον γιατρό σας:

- Καρκίνος του δέρματος
- Φλεγμονή των ιστών που περιβάλλουν το οστό
- Ερυθρές, φολιδώδεις βλάβες ή δακτυλιοειδείς βλάβες του δέρματος οι οποίες μπορεί να αποτελούν σύμπτωμα μιας αυτοάνοσης πάθησης που ονομάζεται δερματικός ερυθριματώδης λύκος

Επειδή είναι γνωστό ότι η βορικοναζόλη επηρεάζει το ήπαρ και τα νεφρά, ο γιατρός σας πρέπει να παρακολουθεί την ηπατική και νεφρική σας λειτουργία με εξετάσεις αίματος. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε κάποιο πόνο στο στομάχι, ή εάν οι κενώσεις σας έχουν διαφορετική σύσταση.

Έχουν υπάρξει αναφορές καρκίνου του δέρματος σε ασθενείς που λάμβαναν αγωγή με βορικοναζόλη για μεγάλες χρονικές περιόδους.

Το ηλιακό έγκαυμα ή η σοβαρή δερματική αντίδραση μετά από έκθεση σε φως ή στον ήλιο παρουσιάστηκε πιο συχνά σε παιδιά. Εάν εσείς ή το παιδί σας αναπτύξετε διαταραχές του δέρματος, ο γιατρός σας μπορεί να σας παραπέμψει σε δερματολόγο, ο οποίος μετά από συζήτηση μπορεί να αποφασίσει ότι είναι σημαντικό να παρακολουθείτε τακτικά εσείς ή το παιδί σας. Αύξηση των ηπατικών ενζύμων παρατηρήθηκε επίσης συχνότερα σε παιδιά.

Εάν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες επιμένει ή σας προκαλεί πρόβλημα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το ΑΕΤΟΡΙΑ

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες διατήρησης για αυτό το φάρμακο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ΑΕΤΟΡΙΑ

Η δραστική ουσία είναι η βορικοναζόλη. Κάθε δισκίο περιέχει είτε 50 mg βορικοναζόλης (για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ΑΕΤΟΡΙΑ 50 mg) ή 200 mg βορικοναζόλης (για τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ΑΕΤΟΡΙΑ 200 mg).

Τα άλλα συστατικά είναι lactose monohydrate, starch maize pregelatinized, croscarmellose sodium, povidone K30, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate και opadry II white OY-LS 28908.

Εμφάνιση του ΑΕΤΟΡΙΑ και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ΑΕΤΟΡΙΑ 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθεται ως λευκά έως υπόλευκα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία με τον κωδικό “ V50” χαραγμένο στη μια πλευρά.

Το ΑΕΤΟΡΙΑ 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθεται ως λευκά έως υπόλευκα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, οβάλ, αμφίκυρτα δισκία με τον κωδικό “ V200” χαραγμένο στη μια πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ΑΕΤΟΡΙΑ 50 mg διατίθενται σε συσκευασίες των 30, 56 και 100.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ΑΕΤΟΡΙΑ 200 mg διατίθενται σε συσκευασίες των 14, 30, 56 και 100.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Λ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ 144, 153 51, ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ
Τηλ: 210- 6664805-6
Fax: 210-6664804
e-mail: info@pharmathen.com

Παραγωγός

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.
ΒΙΟ.ΠΑ.ΣΑΠΩΝ Ν.ΡΟΔΟΠΗΣ
ΟΙΚ.ΤΕΤΡΑΓΩΝΟ Νο 5, 69300, ΡΟΔΟΠΗ

ΦΑΡΜΑΤΕΝ Α.Β.Ε.Ε
ΔΕΡΒΕΝΑΚΙΩΝ 6, 153 51, ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}